

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dalacin® V 2%

Pfizer AG

Qu'est-ce que Dalacin V 2% et quand doit-il être utilisé?

Dalacin V 2% contient l'antibiotique clindamycine. Cette crème vaginale est utilisée pour le traitement de certaines infections du vagin selon la prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre affection actuelle.

L'antibiotique clindamycine, contenu dans Dalacin V 2%, n'agit pas contre tous les micro-organismes à l'origine de maladies infectieuses. Utiliser un antibiotique non adapté ou non dosé correctement peut causer des complications. C'est pourquoi il ne faut jamais utiliser ce médicament de votre propre chef pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes.

Quand Dalacin V 2% ne doit-il pas être utilisé?

Dalacin V 2% ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à la clindamycine, à la lincomycine ou à un autre composant de la préparation. Une hypersensibilité peut se manifester par ex. par de l'asthme, une respiration difficile, des troubles cardiovasculaires, un gonflement de la peau (par ex. urticaire) et des muqueuses ou des éruptions cutanées.

Dalacin V 2% ne doit pas non plus être utilisé si vous avez par le passé souffert d'une inflammation du côlon due à un antibiotique (colite associée aux antibiotiques).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Dalacin V 2%?

On évitera l'utilisation simultanée de Dalacin V 2% et de diaphragmes ou préservatifs contraceptifs, car il pourrait d'une part en résulter une altération de la surface du diaphragme et une diminution de la résistance des préservatifs à la rupture et, d'autre part, l'effet thérapeutique de Dalacin V 2% pourrait être affecté. De même, les rapports sexuels vaginaux ainsi que l'utilisation d'autres produits intra-vaginaux tels que les tampons ou les douches vaginales doivent être évités.

En cas d'apparition au cours du traitement de diarrhées sévères et persistantes (éventuellement accompagnées de crampes abdominales et de fièvre), il faut arrêter la prise du médicament et prendre immédiatement contact avec un médecin.

L'effet de Dalacin V 2% peut être modifié par des médicaments contenant de l'érythromycine (un autre antibiotique).

Ce médicament contient 250 mg de propylène glycol par applicateur pleinement rempli (équivalent à 5 g de crème vaginale). Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

Ce médicament contient de l'alcool cetostéarylique, qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermite de contact).

Ce médicament contient 50 mg d'alcool benzylique par applicateur pleinement rempli (équivalent à 5 g de crème vaginale). L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

Le principe actif contenu dans Dalacin V 2% peut renforcer l'effet d'autres médicaments.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie



- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Dalacin V 2% peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Dalacin V 2% peut être utilisé au deuxième et au troisième trimestre de grossesse. Pendant le premier trimestre de la grossesse, la préparation ne doit être utilisée que sur prescription formelle d'un médecin.

Dalacin V 2% ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement. Le cas échéant, le lait doit être tiré (tire-lait) et éliminé pendant le traitement par Dalacin V 2%.

Comment utiliser Dalacin V 2%?

C'est le médecin qui établira le schéma thérapeutique. Sauf prescription contraire, les directives posologiques suivantes s'appliquent:

Pendant 3 jours consécutifs, on introduira chaque soir le contenu d'un applicateur dans le vagin. Si l'effet est insuffisant, ou en cas de récurrence, le traitement peut être prolongé de 7 jours. Les applicateurs ci-inclus doivent être utilisés pour garantir la bonne application de la crème vaginale.

Le traitement par un antibiotique doit être poursuivi pendant toute la période prescrite par le médecin. Même si les symptômes d'une maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection, une durée d'application insuffisante, ou l'interruption prématurée de la thérapie, peuvent favoriser une rechute.

L'utilisation et la sécurité de Dalacin V 2%, crème vaginale, n'ont pas été examinées chez les enfants et les adolescentes.

Mode d'emploi:

1. Remplissage de l'applicateur

Enlever le capuchon du tube. Tirer le piston à l'extrémité la plus large pour qu'il sorte d'environ 1 cm de l'applicateur. En tirant légèrement le piston, on peut voir que l'extrémité opposée de l'applicateur est fileté. Visser l'extrémité fileté de l'applicateur sur le tube ouvert, puis pousser avec précaution à l'autre extrémité pour faire passer la crème vaginale dans le cylindre de l'applicateur jusqu'à ce que le piston de l'applicateur ait heurté la butée. Le cylindre de l'applicateur étant alors plein, dévisser l'applicateur rempli du tube et refermer le tube.

2. Introduction de la crème vaginale

Pour pouvoir introduire l'applicateur de manière correcte, vous devez être de préférence couchée sur le dos. Introduire l'embout ouvert de l'applicateur aussi profondément que possible dans le vagin. En tenant l'applicateur dans une position adéquate, pousser le piston dans l'applicateur jusqu'à ce que toute la crème contenue dans l'applicateur ait été vidée dans le vagin. Retirer l'applicateur et le jeter.

Chaque application nécessite l'utilisation d'un nouvel applicateur. Jeter impérativement l'applicateur après l'utilisation pour éviter une réinfection par les bactéries susceptibles d'adhérer à l'applicateur.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dalacin V 2% peut-il provoquer?

L'utilisation de Dalacin V 2% peut provoquer les effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Mycoses des lèvres de la vulve et du vagin.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Inflammations des lèvres de la vulve et du vagin, infections urinaires, maux de tête, endormissement, modifications du goût, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, rougeurs cutanées, démangeaisons, maux de dos, douleurs et autres gênes au niveau des lèvres de la vulve et/ou



du vagin, troubles de la menstruation, pertes vaginales.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Infections bactériennes du vagin et infections du vagin et des lèvres de la vulve par *Trichomonas*, réactions d'hypersensibilité (dans certains cas particuliers, également sur tout le corps), vertiges, ballonnements, mauvaise haleine, saignement de nez, éruption cutanée, urticaire, douleurs dans le bas-ventre.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés: hyperthyroïdie, troubles gastro-intestinaux, gêne en urinant, éruptions papulaires, endométriose, inflammations et douleurs générales.

Des irritations locales sont possibles lors de l'application sur les muqueuses.

Si des diarrhées sévères et persistantes (éventuellement accompagnées de crampes abdominales et de fièvre) apparaissent au cours du traitement, il faut arrêter la prise du médicament et prendre immédiatement contact avec un médecin.

En cas d'utilisation interne du principe actif clindamycine, les effets indésirables suivants ont en outre été annoncés (certains d'entre eux ne peuvent être constatés que par le médecin): modifications de la formule sanguine, réactions allergiques sévères (en lien avec des éruptions et d'autres réactions de la peau, gonflement du visage, fièvre, etc.), inflammations et ulcères de l'œsophage, anomalies des valeurs hépatiques, inflammation du foie, jaunisse, éruption pustulaire ou semblable à celle de la rougeole, polyarthrite.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Dalacin V 2% ne produit pas de taches sur le linge. Pour éviter une réinfection, le linge employé (lavettes, essuie-mains, linge de corps, si possible en coton) doit être changé chaque jour et nettoyé dans de l'eau portée à ébullition.

À la fin du traitement, veuillez apporter le récipient avec le reste du médicament à l'endroit où vous l'avez reçu (médecin, pharmacien) pour une élimination adaptée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Dalacin V 2%?

Principes actifs

1 g de crème vaginale contient 20 mg de clindamycine (sous forme de phosphate de clindamycine).

Excipients

Monostéarate de sorbitan, polysorbate 60, propylène glycol (E 1520), acide stéarique, alcool céstostéarylique, palmitate de cétyle, paraffine liquide épaisse, eau purifiée, alcool benzylique.

Numéro d'autorisation

52119 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Dalacin V 2%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

20 g crème vaginale, avec 3 applicateurs.

40 g crème vaginale, avec 7 applicateurs.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V014

